

一般社団法人国際再生医療普及協会
 特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2024年5月31日（金）16：00～16：15

開催場所：千葉大亥鼻イノベーションプラザ 1階会議室/Web

	摘要	氏名	出欠	利益相反	
				医療機 関	委員会 設置者
1	分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家	石井 伊都子	×	/	/
		鈴木 邦子	○	無	無
2	再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者	齋藤 康 ※委員長	○	無	無
		落谷 孝広	×	/	/
		寺井 崇二	×	/	/
3	臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）	中林 正雄	×	/	/
		竹本 稔	○	無	無
		佐野 明彦	×	/	/
4	細胞培養加工に関する識見を有する者	木田 泰之	○	無	無
5	医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家	中村 智広	○	無	無
6	生命倫理に関する識見を有する者	川上 祐美	○	無	無
7	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	林 邦彦	○	無	無
8	前7号に掲げる者以外の一般の立場の者	宮内 明子	×	/	/
		中山 ちはる	○	無	無

配付資料（事務局受領年月日；2024年4月12日）

資料1 【様式一之二】再生医療等提供計画書（治療）さくらクリニック_繊維芽 補正

資料2 (2) 提供する再生医療等の詳細を記した書類 ファイブロ補正

資料3 (8) 特定細胞加工物概要書 ファイブロ補正

資料4 変更対比表

資料5 プレゼン資料

一般社団法人国際再生医療普及協会特定認定再生医療等委員会規則第6条第3項の定めにより、齋藤委員長は議長となり、本委員会の開会を宣言し、本日の出席委員を報告した。ついで本委員会の審議に必要な法定の成立要件を充足している旨を述べた。

審査：新規/継続

医療機関：医療法人社団 桜伸会 さくらクリニック

管理者：吉田 治

議題：自家培養真皮線維芽細胞移植術

結果：継続審査

さくらクリニックより新規の提供計画書の修正部分について説明がなされた。

前回の委員会では、以下の指摘があった。

- ・培養後に真皮線維芽細胞の確認をどのように行うのか
- ・細胞加工業者の手順書の説明が不明瞭である。
- ・治療効果についてQOLを確認するなど、数値による評価項目の検討
- ・選択基準に記載のある「標準治療」について説明してほしい

技術専門員からの質疑指摘事項については解決済である。

選択基準における「標準治療」の文言を削除し、具体的な選択基準を記載することへ変更した。

質疑応答については別途記す。

審議において、目的の細胞が培養されていることについての説明がなされ、確認できた。

細胞加工業者の手順書は適切に示された。

治療効果の確認について、満足度のみでなくQOLを評価するツールがあるため、その導入を検討すべきとされた。

上述のQOL評価の検討結果を確認する必要があるため、

審議結果は参加委員全員の一致により「継続審査」と判断した。

以上